MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2020-274	PS/SI/59239

PRODUCTO
VITROS 3600, 5600 y Sistemas XT7600

FINALIDAD PREVISTA
Analizador Bioquimica e Inmunoanálisis

VERSION SOFTWARE
3.3.3 y anteriores (códigos de producto 6802783; 6802914; 6802413; 6802915)
3.5.1 y anteriores (código de producto 6844461)

FABRICANTE
Ortho Clinical Diagnostics Inc. Estados Unidos

DISTRIBUIDOR
Ortho-Clinical Diagnostics Spain S.L.U.Via de Los Poblados 1 Edificio B, Planta 3ª, Oficina B-Parque Empresarial Alvento.28033 Madrid

ASUNTO
Advertencia seguridad relacionada con determinados Sistemas VITROS 3600, 5600 y Sistemas XT7600, debido a una anomalía de software que ocasiona que algunos parámetros de ensayo cualitativos de Microwell modificados se reinicien inadvertidamente por defecto en determinadas circunstancias.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
Fecha de la firma: 28/05/2020
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS: https://sede.aemps.gob.es
Localizador: P K N W F 8 Q 0 C 3